COMED

FICHE TECHNIQUE
ET DE SECURITE

DOIGTIER ROULES EN LATEX

STRASBOURG

Réf. N°: 49 400 11/ 49 400 10/ 49 400 13/ 49 400 1 4
TCE1

faisant partie du dossier technique

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement Afssaps : FR/CA01/9903113V
- Code GMDN :11879

Règle appliquée (annexe IX/92/43)
- Non - Invasif
- Non chirurgical
- Non actif médical/théra/diagnostic

Description générale	Doigtier à enrouler 1 doigt en latex , à usage unique non stérile , pour la protection des doigts, talqué, non antistatique. En plusieurs tailles.	
Pièces jointes	Oui	Photo, sachet
Référence lot	Oui	Voir sur le sachet
Dispositif raccordé	Non	
Dispositif Usage Unique	Oui	Jeter aprés emploi
Dispositif stérile	Non	
Stérilisation	Non	
Autoclavable	Non	
Nettoyage	Non	Ne peut être nettoyé et réutilisé
Substance impropre	Agent attaquant le caoutchouc naturel	
Pièces constitutives	Non	
Matières	En caoutchouc 100% naturel, 100% biodégradable, couleur naturelle, légèrement poudré, sans huile ni silicone. Test de corrosion sur lamelle de cuivre : pas de décoloration.	
Contient du Latex	Oui	
Rohrs	ns	
Standard fabrication	ASTM D3772	
Etiquetage	Oui	Référence du produit et désignation sur le sachet, nom, quantité, origine et lot, précaution d'utilisation et de stockage. Usage unique
Emballage	Oui	Par sachet de 100 pièces et carton de 300 sachets
Stockage particulier	Oui	Garder à l'abri de tout rayonnement ultra violet et au sec.Maximum de 5 ans
Marquage sur le DM	Non	

Références	49 400 11	49 400 10	49 400 13	49 400 14
Désignation	small	médium	large	X large
Longueur (mm)	70 (+ - 5)			
Largeur (mm)	24 (+ - 2)	28 (+ - 2)	30 (+ - 2)	34.5 (+ - 2.5)
Épaisseur (mm)	0.09 (+ - 3)			
Résistance température (C°)	-10 à +40C°			
Poids net (g)	0.41	0.46	0.52	0.58
Rupture	>= 24 Mpa			
Élongation	>= 750%			
Couleur	Naturel , légèrement poudré à la poudre de riz.			

Utilisation	Dispositif médical utilisé lors des interventions ou examens nécessitant la protection des doigts du praticien. Ne peut être utilisé que pour les orifices naturels
Mode d'emploi	Prendre un doigtier et le dérouler sur le doigt en l'enfilant complètement du côté légèrement poudré. Après utilisation l'enrouler de nouveau en partant de la base et le jeter. Dispositif à usage unique , non stérile.
Précaution d'emploi	Prendre la taille adéquate et ne pas forcer. Risque de perçage dans le cas d'ongle pointu. Ne pas réutiliser risque de contamination croisée. Ne pas utilisé sur des plaies ouvertes niveau de protection non suffisant.
Recyclage/Récupération	Dans les bacs de déchets médicaux./ Non
DEEE/REACH	Non/NC
PVC/Phtalates	Non/Non
Données de sécurités	Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul